

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29 квітня 2025 року № 736

Порядок
надання медичної допомоги з організації скринінгу та діагностики
порушень слуху у дітей

I. Загальні положення

1. Цей Порядок регламентує проведення скринінгу слуху у дітей та передбачає реалізацію організаційно – методичних заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного виявлення порушень слуху, діагностики, подальшого спостереження, лікування та реабілітації дітей із порушеннями слуху.

2. Скринінг проводиться у закладах охорони здоров'я, незалежно від форми власності, які мають ліцензію на медичну практику, із використанням сучасних діагностичних можливостей та відповідно до встановлених стандартів.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

Коротколатентні слухові викликані потенціали (далі – КСВП) є об'єктивним методом діагностики слуху, що дозволяє оцінити функціональний стан слухової системи на рівні завитки внутрішнього вуха, слухового нерва та слухових шляхів у стовбурі мозку. Процедура передбачає використання одноразових поверхневих датчиків, які розміщуються у лобній та потиличній ділянках та на плечі, реєструючи електрофізіологічну активність мозку у відповідь на звукові стимули. Нейронна відповідь характеризується наявністю п'яти послідовних хвиль, що відображають активацію слухових структур, починаючи від слухового нерва до верхньої оливи стовбура мозку. Результати тесту автоматично аналізуються шляхом порівняння форми отриманих хвиль із еталонним зразком.

Отоакустична емісія (далі – ОАЕ) – це акустичний сигнал, який генерується у внутрішньому вусі внаслідок активності зовнішніх волоскових клітин завитки (кохлеї) у відповідь на звуковий стимул і/або у стані спокою. Цей сигнал поширюється назад через слуховий прохід і реєструється за допомогою спеціального мікрофона, що дозволяє оцінити функціональний стан зовнішніх волоскових клітин. Під час виконання дослідження у вушний канал подається звуковий стимул, який може бути транзйєнтним (клік) для охоплення широкого спектра частот або частотоспецифічним, що утворюється взаємодією двох чистих тонів у кохлеї. Звуковий сигнал передається через середнє вухо до завитки, де активує базилярну мембрану. Зовнішні волоскові клітини, реагуючи на стимул, підсилюють амплітуду звукової хвилі за допомогою електромеханічного механізму, генеруючи зворотний акустичний сигнал. Цей

сигнал фіксується високочутливим мікрофоном, розташованим у слуховому каналі, і аналізується за допомогою спеціального програмного забезпечення.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про систему громадського здоров'я", та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Етапи проведення скринінгу

1. Скринінг функціонує як багатоступеневий комплекс заходів, спрямованих на забезпечення послідовності, високої якості проведення процедур діагностики порушень слуху, що включає системну організацію етапів обстеження, стандартизацію методів діагностики, інтерпретацію результатів та можливість своєчасного виявлення і мінімізації наслідків порушень слуху у дітей.

2. Етапи скринінгу ґрунтуються на концепції раннього втручання "1-3-6", яка є універсальним підходом до організації скринінгу слуху, що забезпечує послідовність та своєчасність заходів для виявлення порушень слухової функції, уточнення діагнозу та формування стратегії раннього втручання.

3. Концепція раннього втручання "1-3-6" визначає три ключові етапи організації скринінгу:

до 1 місяця життя: проведення первинного скринінгу у всіх новонароджених з метою раннього виявлення можливих порушень, що дозволяє вчасно ідентифікувати дітей, які потребують подальших обстежень;

до 3 місяців життя: дітям, які не пройшли первинний скринінг та у випадках виявлення можливих порушень слуху під час скринінгу, дітям необхідно пройти діагностичне аудіологічне обстеження для визначення ступеня та характеру порушення;

до 6 місяців життя: для дітей з підтвердженою втратою слуху необхідно розпочинати раннє втручання (слухопротезування, кохлеарна імплантація).

4. Скринінг проводиться за умови отримання добровільної інформованої згоди одного з батьків або законного представника дитини та/або опікуна.

5. Згода оформлюється відповідно до форми 003-6/о "Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20982 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2020 року № 2837).

6. Батьки або законні представники та/або опікуни мають право відмовитися від проведення скринінгу. У разі відмови один із батьків або законний представник дитини та/або опікун подає письмову заяву про відмову у довільній

формі.

Така заява має містити:

повне ім'я дитини;

дату народження дитини;

факт ознайомлення з можливими наслідками відмови для здоров'я дитини;

підпис заявника та дату.

7. Перший етап – первинний скринінг проводиться усім новонародженим у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу при пологах, у перші дні життя дитини, зазвичай перед випискою, але не пізніше 1-го місяця життя. Для скринінгу використовується автоматизований метод діагностики - ОАЕ. У разі технічних проблем або неможливості провести ОАЕ застосовується КСВП.

Результати скринінгу інтерпретуються наступним чином:

"Відхилень не виявлено – праве вухо";

"Відхилень не виявлено – ліве вухо";

"Виявлено відхилення – праве вухо";

"Виявлено відхилення – ліве вухо";

"Потребує повторного тестування – праве вухо";

"Потребує повторного тестування – ліве вухо".

8. Другий етап проводиться у випадках, якщо за результатами першого етапу скринінгу отримано наступні результати: "Потребує повторного тестування – праве вухо", "Потребує повторного тестування – ліве вухо", або дитина не проходила перший етап скринінгу, та ті випадки, що потребують уточнення діагнозу для дітей із підтвердженими порушеннями слуху.

Обстеження та інтерпретація результатів здійснюються лікарем – отоларингологом дитячим, лікарем – сурдологом, або лікарями інших спеціальностей, що пройшли відповідне навчання, у закладах охорони здоров'я, що проводять обстеження із застосуванням діагностичного обладнання для проведення ОАЕ, КСВП.

Результати скринінгу інтерпретуються наступним чином:

"Відхилень не виявлено – праве вухо";

"Відхилень не виявлено – ліве вухо";

"Виявлено відхилення – праве вухо";

"Виявлено відхилення – ліве вухо";

"Потребує повторного тестування – праве вухо";

"Потребує повторного тестування – ліве вухо".

9. Якщо за результатами другого етапу скринінгу встановлено:

"Потребує повторного тестування – праве вухо";

"Потребує повторного тестування – ліве вухо", то у такому випадку здійснюється діагностичне аудіологічне обстеження.

10. Третій етап – доступ до раннього втручання. Розпочинається не пізніше 6 місяців життя для дітей, яким за результатами діагностичного аудіологічного обстеження слуху встановлено та підтверджено діагноз втрати слуху.

III. Діагностичне аудіологічне обстеження

1. Діагностичне аудіологічне обстеження включає комплекс досліджень, які проводяться з урахуванням віку дитини. Обстеження проводиться з використанням як об'єктивних, так і суб'єктивних методів діагностики. До переліку обстежень входять: тимпанометрія, КСВП, ОАЕ, тональна порогова аудіометрія.

2. Діагностичне аудіологічне обстеження дітей проводиться у закладах охорони здоров'я, незалежно від форми власності, за умови, що такі заклади мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. Обстеження здійснюється лікарем – отоларингологом дитячим, лікарем – сурдологом, або лікарями інших спеціальностей, що пройшли відповідне навчання. Інтерпретація результатів та надання діагностичних висновків здійснюються лікарем-отоларингологом дитячим або лікарем-сурдологом.

IV. Група ризику втрати слуху

1. Діти із групи ризику втрати слуху становлять категорію, що потребує контрольних аудіологічних обстежень з метою оцінки стану слухових порушень, виявлення можливих порушень слуху на ранніх етапах та своєчасного впровадження коригуючих заходів для попередження або мінімізації наслідків втрати слуху.

2. До групи ризику порушень слуху належать:

новонароджені, що перенесли внутрішньоутробну гіпоксію плода;
асфіксія новонародженого за тяжкістю, що відповідає II та III ступеню;
передчасно народжені діти, гестаційний вік яких при народженні становить менше 32 тижнів;

новонароджені, що отримували тривалу антибіотикотерапію в неонатальному періоді;

новонароджені із низькою масою тіла при народженні (<1500 г);

новонароджені, які перебували на апараті штучної вентиляції легень понад 5 календарних днів;

новонароджені, що перенесли гіпербілірубінемію з необхідністю обмінного переливання крові;

новонароджені із вродженими аномаліями краніофасіальної ділянки та генетичними синдромами, що супроводжуються вадами слуху, наприклад, синдром Ваарденбурга типу II, Трічера-Коллінза.

V. Діагностика слуху дітей віком до 6 років

1. Діагностика слуху дітей віком до 6 років проводиться перед зарахуванням до закладу дошкільної освіти, але не пізніше досягнення ними 3 річного віку та перед зарахуванням до закладу загальної середньої освіти, але не пізніше досягнення ними 6 річного віку відповідно, та проводиться в закладах охорони здоров'я за місцем спостереження чи надання медичних послуг дитині, за умови наявності в ньому відповідного діагностичного обладнання.

У випадку відсутності такого обладнання або можливості проведення діагностики, дитина за направленням лікаря – педіатра та/або лікаря загальної практики – сімейного лікаря направляється до іншого закладу охорони здоров'я, який має відповідне діагностичне обладнання.

2. Діагностика слуху дітей віком до 6 років проводиться під час планових медичних оглядів дітей, що регулюється наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2023 року № 1351 "Про організацію медичних оглядів дітей та інших осіб для зарахування їх до закладів освіти, дитячих закладів оздоровлення та відпочинку", зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 26 вересня 2023 року № 1682/40738 або за зверненням батьків або законних представників та/або опікунів дитини зі скаргами на порушення слуху. Додаткові обстеження також здійснюється за направленням лікаря, який надає первинну медичну допомогу.

У разі необхідності, лікар – педіатр і/або лікар загальної практики – сімейний лікар направляє дитину до лікарів, які надають спеціалізовану медичну допомогу.

VI. Кодування діагнозів та медичних інтервенцій

1. Діагнози, пов'язані з порушеннями слухової функції кодуються відповідно до національного класифікатора НК 025:2021 "Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я", затвердженого наказом Міністерства економіки України від 04 серпня 2021 року № 360-21.

2. Медичні інтервенції, обстеження та процедури кодуються відповідно до національного класифікатора НК 026:2021 "Класифікатор медичних інтервенцій", затвердженого наказом Міністерства економіки України від 04 серпня 2021 року № 360.

VII. Внесення результатів даних скринінгу

1. Дані про результати первинного скринінгу вносяться до форми первинної облікової документації № 097/о "Медична карта новонародженого № __", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360.

2. Дані про результати діагностики слуху дітей віком до 6 років вносяться до форми первинної облікової документації № 112/о "Історія розвитку дитини № __", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

3. На кожному етапі скринінгу слуху лікарі, які проводять аудіологічні обстеження, інтерпретують результати та надають діагностичні висновки, вносять медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

В. о. директора
Департаменту медичних послуг

Андрій ГАВРИЛЮК